

目錄

Contents

04	前言	長照及健康產業發展概況
06	第一章	長照及健康事業營運主體選擇與發展： 社團法人、財團法人與營利事業之差異
09	第二章	接軌資本市場－健康照護產業如何做好內稽內控
12	第三章	決勝人才力－長照及健康照護人才之培訓與管理
16	第四章	長照及健康產業投資及股權架構與營運模式面面觀
18	第五章	長照及健康產業稅務風險問與答
21	第六章	DNA再進化－健康照護產業申請IPO應注意事項
24	第七章	生技產業上市櫃審議應注意事項（含以科技事業身分申請者）－以生技醫療製藥產業為例
30	第八章	生技健康產業的智財管理
34	第九章	法規遵循停、看、聽－ 生技健康產業的應注意事項
37	第十章	危機還是轉機？健康照護產業的分割與併購
40	第十一章	照護翻轉世代，產業轉型規劃：金融、營造、資訊 科技
42	第十二章	長照機構法人化，催化投資新藍海

前言

長照及健康產業發展概況

蘇嘉瑞 律師/醫師 KPMG安侯建業 健康照護產業服務團隊主持人

全球各國正進入高齡社會，而人口高齡化所帶來的問題包括：醫療需求與照顧負擔持續上升、可勞動人口投入減低、經濟發展滯礙等，隨之而來的衝擊遂成為各國政府目前的重點關注議題。這也意味著由高齡消費者帶動的市場即將到來；因此，了解高齡族群需求，發展以高齡消費者為中心的創新商業策略與服務模式，才能掌握即將湧現的龐大商機。

台灣已於2018年四月正式宣告邁入高齡社會（高齡人口超過14%），依據國發會推估，2026年將更進一步成為超高齡社會（高齡人口超過20%）；僅八年便由高齡邁向超高齡社會，速度甚至超過歐、美、日等先進國家。台灣社會高齡化趨勢明確、整體勞動力減少、年金支付缺口與世代分配正義問題加重；至於長照財務來源，無論採用稅收制或保險制，開辦後都可能面臨財務缺口，也為整體財政支出帶來挑戰。

發展健康照護產業已成為近年台灣政府的施政重點，相關需求與商機也因而興起，「去產能轉服務」與「外銷轉內需」成為下一世代產業發展的兩大重要動能。因此，應延續台灣外銷產業轉型、與生醫產業接軌，發展健康照護與長照需求，從而帶動台灣未來內需產業發展。例如：台灣擁有強大優質的ICT硬體製造能量，但軟性服務體系卻尚待建構，因此可透過標竿學習國際成功經驗，探索出適合台灣發展的智慧健康照護方案。

雖然「在地老化」與「社區居家」是目前政策導向，但隨著107年公佈施行的《長期照顧服務機構法人條例》及施行細則，營利法人能夠合法投資、參與持份及分潤，異業整合的法規環境成熟，這些因養護型態轉變所衍生的居住需求，也將為房地產與建築業創造新商機。政府與民間業者也可積極規劃投入周邊產業發展，包含醫療大數據應用、智慧醫療產品、相關輔具等。

國內健康照護產業發展需兼顧社會福利與國民健康，範圍涵蓋政策法規、財務規劃、運營管理與整體開發，必須仰賴跨領域整合規劃；因此，台灣應建立友善投資環境，吸引民間參與、建立發展動能，促使健康照護產業邁向永續經營。面對全球健康照護產業市

場規模不斷擴大，了解需求偏好與市場趨勢，遂成為企業拓展國際市場前的必修課程。

KPMG針對長照及健康照護產業的各項重點議題，規劃「長照及健康產業必修12堂課」，主題分別為：長照及健康事業營運主體選擇與發展、如何接軌資本市場與內稽內控、長照及健康照護人才之培訓與管理、長照及健康照護產業投資營運架構與股權規劃、長照及健康照護產業稅務風險、健康產業IPO申請程序與注意事項、上市櫃審議應注意事項、生技及健康智財管理與法規遵循、健康照護產業的分割與併購、金融營造資訊轉型大健康產業、長照機構法人化之規劃，邀請專家為各位深入剖析，並提供解決方案。KPMG將可協助您找出有利契機、維持市場優勢，提供最及時專業的前瞻性觀點，放眼全球策略、布局國際市場，一同掌握健康照護產業最新趨勢與發展。■



第一章

長照及健康事業營運主體選擇與發展： 社團法人、財團法人與營利事業之差異

葉維惇 KPMG安侯建業 稅務投資部執業會計師
洪銘鴻 KPMG安侯建業 稅務投資部副總經理

近年來，為因應人口高齡化所可能衍生的社會安全問題，政府做了諸多努力。除推動長期照顧服務法的修正外，亦頒布了長期照顧服務機構法人條例（簡稱長照法人條例），主要目的在於放寬民間資金投入長照事業之限制，讓有意願投資或經營長照事業的投資人能踴躍投入。目前，營利事業受限於長照與醫療相關法規，仍無法直接經營長照與醫療機構，惟在長照法人條例規範下，一般公司型營利事業已可透過捐助長照財團法人或投資社團法人等方式，間接經營長照事業。

以下將針對在目前公司法與長照法人條例規範下，不同組織型態對投資人或長照事業本身之影響，進行比較分析。

■ 成立方式與經營組織

	財團法人	社團法人	公司型營利事業
成立方式	由捐助人捐助設立	由社員出資設立	由股東（投資人）出資設立
參與方式	可直接經營長照機構	可直接經營長照機構	不得直接經營長照機構，僅得捐助長照財團法人或投資長照社團法人（成為社員）
經營機關	<ul style="list-style-type: none">董事會（董事須有一人具長照人員資格，至少一人為社會公正人士）。如由外國人擔任董事者，席次不得逾1/3，且不得擔任董事長。	<ul style="list-style-type: none">董事會，董事須有一人具長照人員資格。由營利法人（即營利事業）社員指定代表與外國人者，其人數合計不得逾總名額1/3，且不得擔任董事長。每位社員皆有表決權，每人一票。	股東會與董事會

長照財團法人屬公益性質之機關團體，且係由捐助人捐助而成立；由於為捐助，因此非為捐助人之財產權利，故亦無後續盈餘、結餘分配或處分利得問題。至於長照社團法人與公司型營利事業，係由社員（或股東）出資設立，故營利型之長照社團法人擁有其所持有持分之財產權利（含經營管理與經濟利益配置），可解決營利事業無法直接投資或經營長照事業之問題，意即營利事業可藉由投資營利型之長照社團法人，達到參與投資與經營之效果。



■ 投資回報之影響

	財團法人	社團法人	公司型營利事業
機構盈餘得否分配	<ul style="list-style-type: none">須先提撥前一會計年度收支結餘之10%以上，辦理有關研發、人才培訓與長照宣導教育、社會福利支出事宜，並提撥10%以上營運資金。結餘不得分配。	<ul style="list-style-type: none">須先提撥前一會計年度收支結餘10%以上，辦理有關研發、人才培訓與長照宣導教育、社會福利支出，並提撥20%以上營運資金後，始得分配。但公益目的之長照社團法人不得為結餘之分配。	彌補虧損後即可分派股利
持分是否得以轉讓	財產捐助後即無法收回	得將持分之全部或部分轉讓與第三人	股份自由轉讓原則

承上說明，捐助人對其所捐助成立之長照財團法人，並無盈餘結餘分配之權利，故一般投資人若以投資報酬率考量投資決策時，即可考量投資營利型之長照社團法人。又因一般公司型營利事業無法直接經營長照事業，須考慮由個人或不同法人（境內或境外法人）投資長照社團法人之稅負效果，以及未來轉讓（或退場）之彈性。

■ 財務運作之差異分析

	財團法人	社團法人	公司型營利事業
財務報告須經會計師查核簽證之門檻	所登記之財產總額或該法人及其設立機構，年度收入總額達新台幣3,000萬元以上者。		實收資本額達新台幣3,000萬元以上之公司，其財務報表應先經會計師查核簽證。
年度財報是否須公開	須公開經主管機關備查之年度財報。		公司未公開發行前，無需公開年度財報。
投資總額是否受限制	是，且淨值總額未達應有資本額者不得投資，亦不得投資衍生性金融商品		<ul style="list-style-type: none"> 是，且除以投資為專業、公司章程另有規定、經特別規定、取得股東同意或股東會決議者外，不得超過公司實收股本40% 可投資長照社團法人或捐助長照財團法人
不動產配置之限制	非經主管機關核准，不得對其動產為買賣、設定負擔、出租、出借、變用途或對其設備為設定負擔等作為。		無
保證限制	不得為保證人，以其資產為任何人提供擔保，亦不得貸予任何人資金。		除依其他法律或公司章程規定得為保證者外，不得為任何保證人。

因經營長照法人有其特定政策目的，並非全然為營利，故針對投資、資產處分與對外保證方面多有限制，確保長照事業得以穩健經營；而公司因屬營利目的，故相關限制自然較為寬鬆。

結語

長照事業之成敗攸關國家人口政策推行，因此對投資人而言，選擇具有調整彈性、又能獲取最大投資利益之投資架構與營運主體至為重要。然以企業永續發展角度分析，因長照法人（社團法人與財團法人皆然）均非屬一般公司型態之營利事業，故未來即便經營成果豐碩，亦無法讓全民參與投資及分享。故若以機構永續發展或全民分享角度觀之，或可透過公司投資長照法人，以公司為未來進入資本市場之主體，間接達成全民參與及利潤共享之目標。■

第二章

接軌資本市場 — 健康照護產業如何做好內稽內控

趙敏如 KPMG安侯建業 審計部執業會計師

健康照護產業泛指醫療相關產業。此類產業在日漸集團化與公司化後，在企業社會責任及公司經營利益間取得平衡、將與其關係人之間的交易透明化等方面，均應以著重建構專屬的公司治理制度、合理分配股東與管理經營者之權限。此外，亦須明確管理經營者責任、建立完善的外部監督與內部制衡機制，並敦促董事會與管理階層，以符合公司與全體股東最大利益、尊重利害關係人權利的�方式達成營運目標。為確保企業依其所定之目標運作，進而達到良好的營運績效，企業內部應有完整的內部控制制度。根據內部控制的標準，合理設計內部控制制度並定期進行評估，便可確保企業免於人為疏失之害，降低發生錯誤或舞弊事件的可能性。上述措施有助經營者提高經營管理效率、保障企業經營管理目標的實現；再者，亦能提高企業管理透明度，增進投資者對企業的信心，提升企業公眾形象。在上述過程中，內部控制制度的建立及內部稽核程序的落實便是舉足輕重的環節。

組織在營運過程中，為尊重其利害關係人之權益，並健全組織之經營，須以良好內部控制制度為基礎，強化組織管理機制。健康照護產業與一般企業無異，在健康照護市場轉變之際，服務品質與管理績效之良窳亦日益受到重視。其中，隨著2017年6月3日長期照顧服務法正式實施，以及長期照顧機構法人條例（以下簡稱長照法人法）於2018年1月31日經總統公布後，我國長照產業發展自此展開新頁，推動長照機構永續經營、公益性與財務透明度。

為使健康照護機構達到永續經營目標，管理者應推動並落實「內部控制制度」，保障機構免於因人為缺失而造成損失、降低錯誤與舞弊發生之可能性，以此增進工作效率、維護財物安全；如此不僅可實現經營理念，亦可降低經營管理風險。

一、量身打造的內部控制制度（家規）

每個家庭皆有習慣的家規，有些家庭擬定書面規則，有些家庭則僅仰賴口耳相傳。公司內部控制制度便如同公司之家規，然由於公司成員為數眾多，為使全體成員皆可遵循，因此以書面制度呈現是最佳方式。

健康照護產業因產業型態與經營模式不同，因此內部控制制度的模式也不相同。每所健康照護機構的內部控制制度均應量身打造，藉由建立內部控制制度，產生所謂的「管理財」，意即藉由管理機制，使企業運轉效率提升、更能節省成本，甚至避免社會資源浪費。

二、三大目標與五大組成要素

為確保企業依其所定之目標運作，進而達到良好的營運績效，企業內部應有完整的內部控制制度。根據內部控制的標準，合理設計內部控制制度並定期進行評估，便可確保企業免於人為疏失之害，降低發生錯誤或舞弊事件的可能性。上述措施有助經營者提高經營管理效率、保障企業經營管理目標的實現；再者，亦能提高企業管理透明度，增進投資者對企業的信任，提升企業公眾形象。

內部控制制度係為達成營運效果與效率（含獲利、績效與保障資產安全等）、財務報告之可靠性，以及相關法令遵循等目標所設計。內部控制制度的五大組成要素如下：
（一）控制環境、（二）風險評估及回應、（三）控制作業、（四）資訊及溝通、（五）監督。

健康照護產業整體控制環境與人體息息相關，故相對而言風險性極高。為避免危及人體，控制點設計便相當重要。為使內部控制制度達到應有之效益，彼此溝通便顯得刻不容緩。相對而言，自然亦需內部監督控管機制。

三、內部稽核角色與自評重要性

內部控制制度的重要環節之一，便是各單位的自我檢查及評估。自省時期往往更易於發現問題與缺失，從而修改內部控制書面制度，使控制點更能發揮功效。

原則上，內部稽核便如同內部控制制度的品質管制者，依照各個不同的循環，設計不同的檢核機制，俾使有效達到健康產業獲利之需求，以及保障資產安全之目標。法令遵循方面，由於健康照護產業涉及諸多醫療相關法令，更應仰賴內部稽核隨時監控。

所有公司的制度與作業流程制訂之際，皆立意良善，但所制訂之制度是否均能落實，關鍵在於「人」。健康照護產業建立內部ERP系統的目的，在於使內部控制制度確實執行，避免可能具風險之作業情況，並提出預警，使企業領導人得以因應。

進入資本市場時，務必思考如何建構專屬健康照護產業內外部制衡之內部控制監督機制，是相當重要的課題。相信對於未來健康照護產業，在醫療品質與病患安全、董監事會經營監督之落實、利害關係人與股東利益平衡、財務資訊揭露、籌募資金管道以及國際醫療競爭力等方面，自當有所進益。■



第三章

決勝人才力－長照及健康照護人才之培訓與管理

劉彥伯 KPMG安侯企管 執行副總經理
楊宇聖 KPMG安侯企管 經理

世界人口發展趨勢

《百億人口》(Population 10 Billion) 作者朵林 (Danny Dorling) 曾表示：「全球人口將增加到100至110億，主要原因之一並非人類生得更多，而是活得久。」人口增加起因於適應能力增強，但初期增加速度並不快，2003年蔡文輝先生在其著作《老年社會學》中便提出，地球上人口急遽增加的現象約發生於17世紀歐洲工業革命後，乃因人類在工業科技上突飛猛進，使生活品質顯著改善，也連帶延長人類存命、使死亡率隨之下降。高出生率與低死亡率是工業革命以來人口增加的最為主要的因素，也代表人類的適應能力持續提升。

人口高齡化是全世界共同面臨的嚴峻考驗。據聯合國人口基金會 (United Nations Population Fund, 簡稱UNFPA) (2013) 指出，21世紀最重要的趨勢之一便是人口高齡化。自1950年起，全世界多數國家生育率與死亡率皆下降、高齡人口急遽增加，此現象稱為全球高齡化 (global ageing)。2012年，全球70億人口中，8.1億為60歲以上人口，而預計在2050年時，則將超過20億；屆時全世界人民的平均壽命將可能高達90歲 (United Nation, 2013)。

中國養老發展

中國政府為控制人口成長，於1979年推行一胎化政策，引發4-2-1生育扶養現象 (即子女成人後，需獨自扶養四位祖父母與兩位父母)，嚴重侵蝕中國人口發展。因此，十八屆五中全會公報便提出，全面實施一對夫婦可生育兩名子女的政策。中國高齡事業發展報告顯示，近10年來，中國80歲以上高齡老年人增加近一倍，而據中國民政部「2016年社會服務發展統計公報」，中國各類養老服務機構與設施無法滿足需求，故已採取積極因應人口高齡化之措施，構建養老、孝老、敬老的政策體系與社會環境，加速高齡事業與產業之發展。

台灣長照發展

衛生福利部社會及家庭署所頒布之人口政策白皮書指出，我國自1993年9月起，便已進入高齡化社會。據行政院經建會估計，1993年65歲以上人口超過7%後，台灣便已進入「高齡化社會」，2018年更進一步成為「高齡社會」(即65歲以上人口超過14%)，更將於2025年成為「超高齡社會」(即65歲以上人口達20%) (如圖1所示)。2013年的行政院人口會報便已指出，預估2060年時，台灣每10人中便有4人為65歲以上長者，經建會也估計，2060年的扶老比¹將達77.7，上揚趨勢明顯，如加上扶幼比²，更可能讓社會扶養比³高達97.1。2016年10月底，台灣生育率創下新低，在出生率不斷下降的情況下，估計2060年台灣人口將餘約1,883萬人 (如圖2所示)。值此年輕人恐婚、不婚或婚後排斥生育之時代，上述警訊無疑更是雪上加霜。

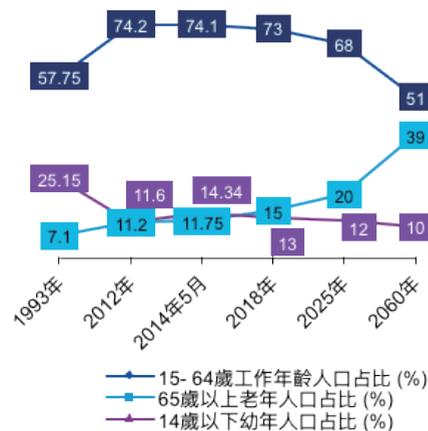


圖1：台灣人口發展趨勢圖

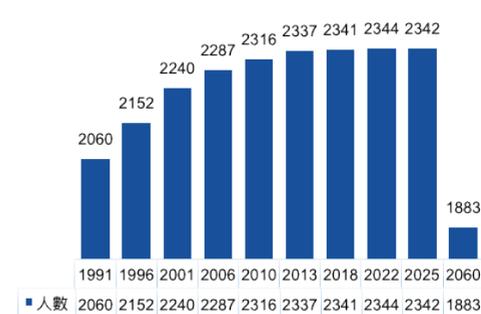


圖2：2012年至2060年台灣人口推計

資料整理自經建會 (2012年 8月)；內政部《中華民國人口統計年刊》；〈台灣地區老化進行式〉，2014年8月號《遠見雜誌》第338期。

註1：扶老比：65歲以上老年人口占15至64歲人口之比重，(65歲以上人口 / 15~64歲人口) * 100

註2：扶幼比：14歲以下幼年人口占15至64歲人口之比重，(0~14歲人口 / 15~64歲人口) * 100

註3：扶養比：每100個工作年齡人口 (15至64歲人口) 所需負擔之依賴人口 (即14歲以下幼年人口與65歲以上老年人口) 之比率，扶養比 = (0~14歲 + 65歲以上人口 / 15~64歲人口) * 100

為有效因應人口高齡化問題，2016年台灣將原有之居家式到宅長照服務、社區式長照服務、機構住宿式長照服務、家庭照顧者支持服務，提升為長照2.0，建立以社區為基礎的長照服務體系，於鄉鎮設立「社區整合型服務中心（A級）」、「複合型服務中心（B級）」、「巷弄長照站（C級）」等社區整體照顧模式。有鑒於長期照顧服務係源於2005年《長照十年計畫》起，著重資源整合、建構長照服務網，均圍繞人口政策與機構型功能別需求而推展。衛生福利部於2015年頒定「長期照顧服務機構設立標準」，制定各類型長期照顧服務機構之設立標準、人員配置與業務負責機構之資格規範，不難發現主管機關對於落實照顧長者的意圖與政策規劃更為積極，期待讓需求長者與家屬能「找得到、看得到、用得到」，改善過往機構高不可攀、無法觸及的印象。

KPMG之建議

KPMG管理顧問部認為，對各級養老健康照護服務單位而言，機構人力資本方為獲得競爭力之基礎。以下茲提供人力與管理兩構面觀點，供業界參考運用：

人力構面

養老健康照護服務單位所需人力之多元，相較任何其他企業組織均更為複雜，可概略區分為：專員、督導等管理階層，以及執行照顧服務階層。執行照顧服務階層包含了專業人力（護理、職能治療、社工）與照顧服務員，台灣每年所需之照顧人力缺口甚大，如今已需藉由外籍看護人力予以補足，遑論管理失當之情事屢見不鮮；由此可見，養老（長照）人力資源管理已是刻不容緩的議題。

養老健康照護服務單位之專業人力取得，均由國家級資格認證把關，實非相關照護單位所能為之。因此，仍須仰賴主管機關採取更加有效的作為引導投入，方能有所改善；如徒有評鑑制度之要求限制，實非上策。茲就管理階層與照顧服務人力的培育管理，提供意見如下：

由養老健康照護服務單位依照單位發展願景、使命與營運策略，進行人才需求規劃、盤點關鍵職務與儲備人才，藉釐清人選職能缺口，補強管理職能與專業職能，並規劃實施S-OJT（Structure On-Job-Training）以及OFF-JT（Off-the-job Training），或鼓勵SD（Self Development）之途徑，依循知識、技能藍圖發展，方能收立竿見影之效。

照顧服務人力係照護單位之根本，為判斷單位服務良窳的最前線人員，招募階段應以態度評估，尋求適性人員為主。入職後，於職前訓練階段以核心職能與基礎服務專業職能為主，採取由流程導入實作之方式，使其學習後得以獲得所負職務之榮譽與崇尚感，增進服務長者的動機與正確認知。此外，輔以資深人員的陪伴參與，實施導師制提攜教育，將經驗與知識社會化為分享，並藉實際操作內化的過程，透過活動規劃安排，使社會觀感低落的職業認知逐步改善。在職訓練係以循環複訓的方式進行服務除錯的強化教育，協助達成各項績效指標，創造單位的品牌權益，為社會、家戶、單位與長者創造多贏局面。

管理構面

由KPMG管理顧問輔導經驗觀之，相較於一般企業，養老健康照護服務單位應更為嚴謹。一般企業機能的生產、行銷、人才、研發、財務、資訊、法務與公共關係事務均具準用關係，僅為解釋之差異區別；然養老健康照護服務單位特別重視服務品質，則取決於「醫養結合」的支援強度。而醫界如直接投入，達成「醫養融合」，更可將落差消弭於無形。目前以大數據雲進行各項預判與處置建議，將可提升服務品質、降低誤失。KPMG認為，各階長照人力資源建構皆可歸為培訓發展、薪酬福利與績效管理三大面向。本公司已有諸多成功導入各類型組織的S（Strategy，策略校準）、O（Organization，組織文化）、P（People，職能與獎酬）、P（Process，核心流程）、I（Information Technology，大數據資訊運用）、I（Intelligent Machine，物聯網與自動化智慧服務）等企業成熟度發展模組，能更有效地連結機構發展願景，提供長者更及時、更符合需求的服務，藉由智慧標準化，更進一步確保服務品質。

就養老健康照護服務單位的特性而言，將不談論所謂的工作改善，畢竟服務頻度與複雜度既無法縮減，亦無從取代；因此，人力成本相當吃重，如何讓人員具有共同理念與認知，提供標準優質的服務，是養老健康照護服務單位不可忽視的重要課題。透過大數據雲的協助，可依據服務頻率與結果，提供更為適切有效之行動方案，使長照從業人員的服務更加迅速有效。此外，也期待透過KPMG的SOPII企業成熟度發展模式，使各類型機構服務皆能無縫接軌，為社會政策、機構組織、長者與家屬之間創造共好局面。■

第四章

長照及健康產業投資及股權架構與營運模式面面觀

葉維惇 KPMG安侯建業 稅務投資部執業會計師
洪銘鴻 KPMG安侯建業 稅務投資部副總經理
孫碧月 KPMG安侯建業 稅務投資部協理

前言

全球各國皆面臨人口快速變遷所引發的高齡化社會問題，台灣也無法自外於此。根據國外研究預估，60歲以上高齡人口將於2050年時倍增至20億人，幾近全球人口的25%。另依台灣內政部統計資料顯示，我國人口高齡化指數隨著國人平均壽命延長，亦呈現逐年遞增之趨勢，預估高齡人口占比於2018年、2026年將分別達到14%與20%，正式進入超高齡社會。因此，建立妥善周延的高齡長期照護體系確是當務之急。

法令規範

行政院於2016年12月核定《長照十年計畫2.0》（簡稱「長照2.0」），自2017年1月起實施，並制訂長期照顧服務法（簡稱長服法），整合法源、統一管理，並使資訊清楚，該法已於2015年5月立法通過，2017年6月正式實施。長服法將長照機構依服務內容分為五大類，各類長照機構設立標準因服務項目之不同，而訂有不同規範與限制。此外，2017年12月29日立法院三讀通過長期照顧服務機構法人條例，相關法規之修正與頒布，在在皆鼓勵民間資金在政府的政策推動下，投入長照產業，讓長者得以擁有良好的居住環境。

投資與股權架構

面對健康照護產業即將蓬勃發展，對有意願跨入此一產業的投資人，首先遭遇的問題便是如何擇定良好的投資與股權架構，以及如何規劃完善的營運模式。依目前醫療與長照相關法規之規定，醫療或長照機構本身尚無法成為進入資本市場之主體（即無法成為上市（櫃）公司）。而一般民間資金於考量投資決策時，勢必會考慮該投資標的之未來投資報酬等問題，如此則可搭配甫頒布之「長期照顧服務機構法人條例」（簡稱長照法人條例），該條例開放長照機構得以擁有營利型社團法人經營之投資彈性。¹換言之，公

司法人可投資營利型長照社團法人、成為社員，未來除可享有長照社團法人之營運成果，該公司法人亦可成為申請上市（櫃）公司之主體。

再者，就前述公司法人邁入資本市場而言，基於投資人未來資產傳承與保全之觀點，須同步考量整體股權結構，亦即按投資人之不同持股目的（穩定經營權之長期持有目的、買賣獲利之短期持有目的或員工獎勵等目的），評估個別目的之持股方式（例如：可能因應稅改後之股利所得課稅新制及個人與法人對證券交易所所得之不同課稅制度，評估應以個人直接持股或透過法人間接持股）與相對持股比例（例如：股權分散與經營權控制機制），以達投資人整體（或家族）稅負優化之目的。

營運模式

現有營利事業因受限於台灣醫療法規，無法直接投資或經營醫療機構，需先將醫療機構之服務類型拆分為醫療業務與非醫療業務後，再由營利事業對醫療機構提供非醫療服務的複雜營運模式。不過，在長期照顧服務機構法人條例通過後，公司法人即可透過投資營利性長照社團法人實際參與經營，未來長照社團法人之經營成果亦可藉由分配年度盈餘方式，回饋予投資人（須先按規定提撥前一會計年度收支結餘的部分比率，辦理有關研發、人才培訓與長照宣導及社會福利支出與營運資金）；因此，允應無須再拆分長照與非長照業務，透過營運模式調整由公司法人實現經營利潤，營運模式已相對單純。

結語

長期照顧所衍生的相關產業，從健康管理、醫療、護理、保險、資管，到老年安養、長期照護等，甚至是殯葬服務，所有階段的服務皆可相互連結。尤其目前大數據、智慧照顧與人工智慧的趨勢，將有助健康照護相關產業之整合與發展。如何結合專業醫療機構與所有垂直及水平產業鏈結，為台灣高齡人口提供完善長期照護，就相關投資與股權架構，因目的與法規而有不同規劃；另產業營運架構牽涉醫療與一般行業結合，涉及層面複雜，尚需考量國家政策變化，均係產業投資進入前需要進一步思考的問題。■

註1：有關長照法人條例相關規範細節，請詳第一章〈健康照護事業營運主體選擇與發展：社團法人、財團法人及營利事業之差異〉

第五章

長照及健康產業稅務風險問與答

王佩如 KPMG安侯建業 稅務投資部會計師

我國稅制對於健康照護產業相關之納稅義務人、所得類目和稅率規定多有殊異，且近年配合長期照顧服務法之實施與相關政策推動，相關釋令繁多，故有心跨入本產業的業者對於上述相關稅務常識也應有所涉獵，方可及早掌握相關稅務風險。筆者期盼藉由問答方式介紹相關稅務常識予業者，以供借鏡。

Q1. 長期照護事業運營多以現金交易，為利存提方便，是否可使用負責人或親友名義開立帳戶？

(1) 否。公帳戶與私帳戶應分明，以免涉及逃漏營業稅與營利事業所得稅，致可能補稅處罰，實務上亦常發生私人將該帳戶資金捲款潛逃的實例，因此尚有資產保全問題，不得不慎。

(2) 此外，隨著洗錢防制法新制施行，若操控公帳戶與私帳戶間的資金調度，進而規避稅負，除可能涉及漏報營業收入、逃漏營業稅與營利事業所得稅外，所衍生的洗錢行為還可能構成洗錢罪¹。

Q2. 長期照護事業若取得非屬長照或醫療相關之收入，是否應辦理稅籍登記並開立發票？

(1) 是。以產後護理機構²為例³：詳見圖表。

(2) 目前坊間的產後護理機構多為「兼營」非醫療勞務者，即除有上述醫療勞務收入外，也有收取非醫療勞務收入之情形，除應依法辦理稅籍登記並報繳營業稅外，並應依兼營營業人營業稅額計算辦法規定，併同當期及於當年度最後一期申報計算得扣抵之進項稅額，並依規定申報繳納營業稅。

(3) 另外，配合長期照顧服務法之施行，財政部已核釋長期照顧服務機構⁴依長期照顧服務法提供長照服務所取得之收入，係屬社會福利勞務，故免徵營業稅⁵。

收入認定		營業稅課稅別 / 憑證開立		營利事業所得稅申報
醫療勞務	提供產後護理服務所收取之護理費，如護理評估、護理指導與處置、醫療診療與醫療諮詢等。	免稅 (列入免稅銷售額申報)	<ul style="list-style-type: none">得免用或免開統一發票得開立收據(屬印花稅印稅憑證中的銀錢收據，應按金額4%計貼)得開立統一發票交付予買售(勾選免稅欄位)	<ul style="list-style-type: none">均應申報為營業收入，減除相關成本費用後，報繳營利事業所得稅。稅率20%
非醫療勞務	提供日常生活服務所收取之日常生活服務費，包含住房費、嬰兒奶粉與尿布、清潔衛生用品與一般飲食等。	應稅 (列入應稅銷售額申報)	<ul style="list-style-type: none">開立統一發票並交付予買售人(勾選應稅欄位)稅率5%	

Q3. 納稅義務人同時經營醫院與以「OO醫院附設護理之家」為名稱之護理機構，該護理機構應否同設一套帳並適用盈虧互抵？

- (1) 否。
- (2) 醫院附設護理機構應另行申配統一編號、分別設帳，不應與醫院同設一套帳並適用盈虧互抵⁶。

Q4. 長期照護事業負責人應有相關照護證照，若採隱名合夥經營，盈餘分配將如何課稅？

- (1) 依據民法規定，隱名合夥人（即實質負責人）出資之財產權屬於出名營業人（登記負責人）；換言之，實質負責人投資長期照護事業所分配之盈餘，應併入登記負責人之個人綜合所得課稅。⁷
- (2) 但登記負責人於簽訂契約後曾檢約報經該管稽徵機關核備，或稽徵機關查得實質負責人與登記負責人實際獲配盈餘情形者，應按實際分配情形，分別核課至實質負責人與登記負責人之個人綜合所得稅。⁷

KPMG小叮嚀

上述簡介內容係健康照護產業最為常見之稅務常識以及所衍生之稅務風險，不過由於中華民國萬萬稅，稽徵實務更是包羅萬象，若有疑問，仍須尋求專業稅務專家協助解決。

註1：請參見財政部南區國稅局107年2月20日新聞稿

註2：係指依護理人員法、同法施行細則與護理機構分類設置標準設立之私立產後護理機構。

註3：請參見財政部臺北國稅局107年2月26日新聞稿

註4：係指依長期照顧服務法所設立之長期照顧服務機構，以及同法第63條第1項規定，依國軍退役官兵輔導條例所設立之榮譽國民之家，附設專為退役官兵及併同安置眷屬之長期照顧服務機構。

註5：請參見財政部107年1月23日台財稅字第10600712250號令

註6：請參見財政部950214台財稅字第09400601710號函

註7：財政部1040612台財稅字第10404578020號令

第六章

DNA再進化－健康照護產業申請IPO應注意事項

陳盈如 KPMG 安侯建業 審計部執業會計師

有鑑於全世界逐漸步入高齡社會、高齡人口增加，未來醫療產業的商機將集中於長期健康照護產業。健康產業並非單一性產品與服務，影響範圍極為廣泛，涉及食衣住行育樂，包括預防診斷、健康食品、日常照護、居家護理、延緩老化等硬體與軟體相關產業，因此能否成功，除跨界整合外，籌資能力更是評估發展潛力之一大指標。

以目前上市櫃公司與此產業相關的公司分析而言，智慧健康產業價值鏈可分為三大類別：一為可檢測生理數據之量測產品（如醫材與穿戴式裝置等），可提供個人了解本身之生理狀況，協助判斷健康情形（例如：生產健康監測產品的宏碁、神達、鴻海與正崧；生產醫療監測設備的佳世達與明達；生產生理監測設備的百略、泰博、華廣與優盛等）；二是結合專業資訊與後端服務傳遞的系統與平台，透過資料收集、分析等方式，創造後端客製化服務的附加價值（例如：負責系統整合的研華、神通、神達與緯創；軟體開發的商之器與凌華；提供資訊網路的中華電、遠傳、台灣大等）；三是實體與虛擬服務遞送管道，透過實體店面或通路提供諮詢與專業服務，主要是醫療及安養護機構。

不過，目前尚未有掛牌業者，主因係上述醫療及安養機構可分為醫療機構或老人福利機構，醫療機構依醫療法規定設置，主要為負責醫師設立，分為可直接診治病人之醫院、診所或非以直接診治病人為目的之其他醫療機構。各式醫療機構應設置之服務設施、人員數與各科別設置條件等，均須依照中央主管機關嚴格制定之設置標準。至於老人福利機構，則依老人福利法規設置分為長期照顧機構（含老人照護型、養護型、失智照顧型）、安養機構、其他老人福利機構，各項老人福利機構所需之醫療與護理服務，應依醫療法或其他醫事專門職業法規辦理。依趨勢觀之，高齡社會所創造的醫療保健相關需求，將可大幅增加醫療機構之營收與資本支出；若可於資本市場籌資，便可大幅提升國內醫療機構之國際競爭力。

惟因現行醫療法第49條之規定，法人不得為醫療社團法人之社員，造成國內醫療機構無法公司化，因而無法透過公司上市、在公開市場籌資，使醫療機構之發展受到限制。

故機構若屬此類型，欲申請IPO則需考慮透過跨界整合之方式方可達成目的。以佳醫公司為例，該公司主要具備長照服務優勢，早在四年前便轉投資Asia Best Healthcare Co. (ABH)，目前已經是國內長照產業龍頭，公司主要關注方向著重於都會型且需醫療照護之高齡市場，未來則鎖定大中華市場。然而，該公司卻因受限醫療法49條之規定，未能公司化以符合上市櫃之規定，故實務上係與護理機構以服務合約方式提供非醫療照護服務。如若不透過合約方式仍希望上市櫃，可能必須以組織架構重組、將醫療診所設於海外、以F股方式上市等方式進行。例如：Novena Global Lifecare Group目前在新加坡、中國、香港、台灣、南韓、印尼、印度與馬來西亞各地，開設逾100家診所，如欲於台灣IPO，可能考量主要是北亞地區貢獻該集團逾50%營收，新加坡本地僅占不到25%，可以F股身分申請。

健康產業係未來深具潛力之發展領域，但IPO條件依然設有獲利要求，申請「上櫃」之獲利能力規定如下：

- (一) 個別與合併報表稅前純益佔實收資本額須符合下列標準之一：
 - (1) 最近年度達4%以上，且最近一會計年度無累積虧損；
 - (2) 最近兩年度均達3%以上；
 - (3) 最近兩年度平均達3%以上，且最近一年較前一年佳；
- (二) 稅前純益不得低於四百萬元。

至於申請「上市」之獲利能力規定則為：最近一年無累積虧損，且個別及合併報表之營業利益與稅前純益佔實收資本額符合下列標準之一：

- (1) 最近兩年度均達6%以上，或最近兩年度平均達6%以上且最近一年度優於前一年度；
- (2) 最近五年度均達3%以上。如單一公司未能達到標準，可透過併購、合資或策略聯盟等跨界整合模式或資料平台共享方式，提供消費者更多元的服務，以便於資本市場獲得更大的利基。

此外，針對健康產業IPO時應注意事項，企業除應對股票上市櫃申請條件進行評估外，亦應進行上市櫃時程規劃、調整企業的投資架構，併同考量大股東之股權規劃，同時建置內控與內稽制度；而如需吸引人才，尚可規劃員工獎酬制度。企業在建置內控與內稽制度時，除法令規定之各項形式要件外，也應注意產業發展策略是否完善與內控制度是否健全；同時，草擬上市櫃計畫之初，即應注意不宜上市櫃條款之影響（例如：關係人

交易等）。由於IPO計畫推行一般至少需時二至三年，此段期間須企業全員上下一心，一同檢測內控制度設計之完善程度與實際執行之落實程度，故必慎選專業顧問夥伴，以成功邁向資本市場之路。■



第七章

生技產業上市櫃審議應注意事項 (含以科技事業身分申請者) — 以生技醫療製藥產業為例

許淑敏 KPMG安侯建業 審計部執業會計師

生技醫療製藥產業之特性

生技產業的發展與國家安全、經濟發展、健康福祉及環境密不可分，尤其面對全球性傳染疾病快速擴散威脅，肆虐全球，無人能置身事外，相關藥物與疫苗的開發，相形之下顯得更為重要。

生技醫療製藥產業是必需結合人才、技術及資金的產業，具有高報酬、高風險的特性，以新藥為例其新藥開發的時間相當冗長，新藥從藥物探索開始到上市，平均8~12年的開發時間且需要專業之技術團隊並投入高額的研發成本。由於藥物直接進入人體，影響體內細胞的代謝甚至基因的運作，必須在產品上市成為藥物前有很明確的安全性及療效性，才能被醫界所接受使用，然其新藥上市核准不易，唯一旦開發成功則可能產生巨額獲利。故相較於一般的高科技產業，生技醫療製藥產業需符合產品的醫療衛生法規及投入相當長的時間研發及支付高額的研發經費，並具有不確定性，可謂其屬成本高、風險高、報酬高之行業。

生技醫療製藥產業亦屬創新研發與附加價值兼具之高附加價值產業，有鑑於此，為厚植我國生技醫療製藥產業實力，政府亦陸續推動「加強生物技術產業推動方案」及「台灣生技起飛鑽石行動方案」；同時為吸引更多資源投入生技新藥開發，中研院與生策會共同提出「生技新藥產業發展條例」及為扶植此生技醫療製藥產業發展，該等公司只要取得科技事業核准函，則即使該生技醫療製藥產業之公司尚未獲利亦可提出股票上市或上櫃之申請，以利用資本市場籌措資金，有鑒於近來有越來越多之生技產業提出上市櫃之申請，生技產業申請家數佔所有類股申請家數之比重不容小覷，故本文將依現行實務上生技醫療製藥產業上市櫃主要關鍵面臨之議題(含以科技事業申請者)列舉如下，以做為欲申請生技醫療製藥產業上市或上櫃公司之參考，並得以先行準備及因應。

一、營運風險

1. 瞭解公司產業特性、營運模式與核心競爭力來源，與同業相較之優勢及劣勢。
2. 公司若尚無新藥上市銷售或對外授權 (或新藥銷售金額甚小)，面對產品研發上市時間長、投資成本高、研發風險大、產生營業活動之淨現金流入時點久，可能發生營運資金不足之風險，以及所應採取之具體措施。(新藥研發)
3. 公司面臨健保給付持續調降之風險，以及所採取之具體因應措施 (學名藥) 為何？
4. 公司研發或臨床試驗新藥產品成功之機率為何？另若失敗對公司之衝擊為何？公司因應之道為何？
5. 公司未來產品布局策略為何？研發產品之市場性、開發進度、技術能力層次與研發方向為何？
6. 公司營收來源為產品收入、勞務收入或授權收入？未來營收穩定性如何？未來獲利達成可行性為何？
7. 公司未來營運計畫與相關資本支出之規劃，以及維持營運穩定性之能力。
8. 以往業績變化合理性與未來發展性為何？

二、專利權與授權

1. 各研發專案專利權布局，以及保護營業秘密之具體措施為何？
(公司應整理目前已取得之專利、申請中專利可按其產品類別區分，並依產品研發銷售策略等方向說明專利之佈局，以及如何利用專利佈局避免受到侵權等，同時針對內控之設計及執行以及作業流程之設計是否可避免營業秘密外流，另有無設立專利部門或法務部門等以避免侵害他人之專利或遭侵權時以為因應等)
2. 公司各項研發專案未來具體研發計畫、臨床實驗進度、所具備研發能力與產品生產銷售規劃之說明。
3. 公司目前研發中之產品若有與他公司及研發機構合作開發，有關專利權及研發成果之歸屬及其對公司之影響？(應注意合約內容及限制情形)
4. 公司主要技術來源 (與相關機構或公司合作情形)、技術報酬金或權利金支付情形、效益，暨對關鍵技術之掌握情形及營業秘密之保護措施為何？
5. 公司各研發專案支付簽約金、權利金、里程碑金或年費等情形、相關支出入帳情形及依據、帳列無形資產攤銷年限估算之合理性、各項無形資產產生之原因及減損評估情形。

(公司應按各研發專案檢視是否符合國際會計準則認為無形資產之條件及其無形資產之金額是否合理，每年減損是否依外部資訊、內部資訊及研發時程等依國際會計準則規定定期評估減損情形)

6. 公司之臨床試驗是否係委託研究共同組織(CRO)partner執行？或公司如何確保臨床試驗品質及其成果？

7. 公司取得產品有關授權之過程與授權之內容、金額、權利義務歸屬及其授權期限是否涵蓋產品開發及產品銷售期間？

(公司應注意各授權之技術來源，並注意授權之限制及相關合約內容是否會對公司營運產生不利影響)

三、產品開發及同業競爭

1. 公司未來產品布局策略(包含研發產品之市場性、開發時程、預計未來生產時程及成本、技術能力層次及未來研發方向，以及未來銷售策略佈局暨其市場定位及需求)。

2. 公司研發中新藥或目前之藥品，與市場上同療效之市售藥或開發中新藥之比較(技術、成份及應用之差異)、競爭風險及利基以及因應措施為何？

四、研發人才

1. 公司如何強化研發人力以因應新藥之開發？

2. 公司如何吸引研發人才、提升研發能力、暨未來產品布局為何？

3. 若未來公司關鍵技術人員離職對公司研發與財務業務之影響為何？

4. 員工認股權之決議程序是否合理(例如：是否經董事會通過後才發佈員工認股權辦法)，其會計處理是否適當。

五、其他

1. 如為由集團母公司分割之新藥公司，需特別注意財務業務是否可獨立劃分，相互競爭情形與各關係人交易之合理性。

2. 研發新藥產業申請股票上市上櫃常被問及為何不等新藥取得藥證或成功後再申請股票上市或上櫃，故應備妥原因：(如為了資金不中斷等)以為因應。

另外，若有取得藥證者，亦應留意取得藥證後之銷售狀況是否如預期。

3. 由於受到基亞事件之影響，主管機關針對新藥研發公司之現在及未來研發時程更為關注，故於規劃研發時程時應注意其合理性，若臨床實驗有涉及期中分析之設計，將很有可能其研發成果待觀察進而影響申請股票上市或上櫃核准之時程。

4. 公司主要技術來源如：專利來源、原料來源之合法狀況必需交代清楚，以免引發藥品如果能夠成功上市未來不確定需支付多少專利權？產品如何生產？會不會受到專利限制等，而對投資人可能產生風險之情形而遭質疑。

5. 一般新藥公司申請股票上市或上櫃時股價皆處於高檔，惟其公開發行前歷次之現金增資之股價皆偏低，故需注意公開發行前現金增資股價之合理性依據。

6. 主管機關於審查時，將自外部學術研究機構及其他相關單位，聘請二位具備發行公司所屬產業專業知識之產業專家擔任審議委員，並洽該產業專家對發行公司之產品、技術研發、專利權、產業前景、同業競爭優劣勢及公開說明書揭露情形等出具審查意見。



以科技事業申請股票上市或上櫃

新藥研發公司因需投資大量資金研發且研發期間長因而可能產生鉅額虧損或仍無法產生獲利，故大部分以科技事業申請股票上市或上櫃。但若以科技事業申請股票上市或上櫃，則需先取具工業局核准函，惟現今經濟部工業局審核日趨嚴格，針對產品之技術及市場未來性亦更為注重，故現今因工業局審核未過而影響上市櫃時程者，亦不在少數。此外，且依經驗，目前申請工業局核准函約耗時至少二至三個月以上，甚至需達臨床三期才可取具科技事業核准函。另科技事業核准函之效期雖為一年，但公司應避免科技事業核准函即將到期方送件，以防止產品未來性遭受存疑。故公司於規劃股票上市或上櫃時須審慎考量向工業局申請科技事業核准函之時點，並於完備產品技術之差異與產品未來規劃後，再行申請工業局核准函，取具工業局核准函方能較為順利，俾便於規劃股票上市或上櫃時程。

另生技醫療製藥產業公司若以科技事業身分申請股票上市或上櫃，則除設立年限不受限制外，獲利能力亦不受限制，僅受其最近期淨值不低於股本2/3規範；惟申請時，除檢視經濟部工業局審議科技事業之評估意見書、瞭解公司過去虧損原因外，應檢附未來五年度簡式預估損益表，亦會要求對下列事項進行評估：

就主要產品競爭優勢、生命週期、持續發展性暨新產品研發計畫，及技術之層次、來源、市場定位、需求之評估。包括：

- (1) 業務內容：針對產業現況與發展，產業上、中、下游之關聯性，產品各種發展趨勢與競爭情形之說明。
- (2) 市場及產銷概況：該公司主要商品（服務）之銷售（提供）地區、市場占有率及市場未來之供需狀況與成長性、預計銷售數量及其依據、競爭利基及發展遠景之有利、不利因素與因應對策。
- (3) 研發情形：該公司研發人力及能力，授權的可行性、公司未來年度之營運資金是否適足、因應研發支出之資金來源是否可行。
- (4) 重要營運風險：瞭解公司重要營運風險，例如研發產品需投入大量資金及時程之風險、開發失敗之風險、經營團隊穩定性之風險等，或因個別公司營運特性而產生之相關風險，並瞭解公司因應措施之合理性及可行性。

結語

政府為推動科技產業政策，並衡酌生技醫療業在內之科技事業需投入高額研發經費且研發期程較長，需要長期穩定之資本予以支持，爰證交所及櫃買中心已針對科技事業訂定特殊上市（櫃）條款，豁免其獲利條件，以協助渠等透過資本市場籌措營運資金。惟鑒於此類公司營運風險較大，證交所及櫃買中心亦規定，申請上市櫃的生技醫療產業公司須取得中央目的事業主管機關經濟部工業局出具技術開發成功且具市場性之評估意見，並輔以相關配套措施，以兼顧投資人權益之保障。

證交所或櫃買中心與經濟部工業局兩者專業職能分工明確，工業局著重於申請公司研發、產品及技術、市場性等審查，而證交所及櫃買中心則是在營運健全（如內部控制制度、維持營運穩定性、未來發展性及資訊揭露等）審查。

而櫃買中心對申請資本市場的公司有3個要求，第一為大股東對公司要有一個堅定的承諾，不能一掛牌就要賣股票；第二為生技公司研發團隊要有高度競爭力，智慧財產權IP必須掌握在自己公司；第三則為財務業務要高度透明，資訊要充分揭露。

綜上所述，生技醫療製藥產業是必需結合人才、技術及資金的產業且其具有相當的風險性、研發時間長、投資成本高、仰賴專業人才及需受專利權保護等特性，唯一旦產品開發成功則可能產生鉅額獲利，為高報酬、高風險的行業且具有相對於一般產業所無之高不確定性風險，故其所面臨之產業營運風險、業務風險、專利權授權、研發及會計等議題，與一般的高科技產業亦有很大差異，然雖生技醫療製藥產業取得科技事業核准函者可以以科技事業申請股票上市或上櫃，唯近來股票市場受到個案臨床實驗成果不如預期而大幅波動之影響，亦使申請科技事業核准函之門檻相對提高，即使申請到了科技事業核准函，亦應注意避免核准函快到期才送件。故生技醫療製藥產業欲申請上市或上櫃前應詳加了解申請股票上市或上櫃審議時面臨之相關議題(含以科技事業身分申請者)以為因應，生技醫療製藥產業公司宜事前做好規劃及相當準備，以避免延宕股票上市或上櫃時程，俾能成功順利申請股票上市或上櫃及股票掛牌交易，期能得以順利籌措研發及營運所需資金並為生技產業挹注成長動能，加速產品開發與市場拓展並進而使我國生技產業發展得以蓬勃發展。

第八章

生技健康產業的智財管理

李明陽 安侯法律事務所 顧問

一、發展生技醫療時應該取得並保護哪些智慧財產？

健康照護產業相當廣泛，範圍涵蓋醫藥品、醫療服務、照護產品與設備製造、供應及相關管理。在整個健康照護產業中，各廠商所扮演的角色以及所提供的服務、產品皆不盡相同；因此，不同廠商對於所應重視的智慧財產也不同。

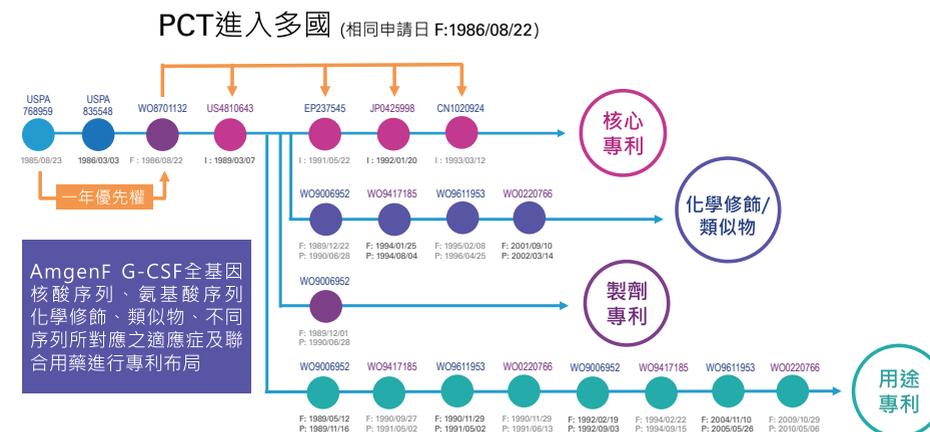
智慧財產			
類型	受保護之標的	可能侵權態樣	保護範例
專利	可供產業利用之發明，包含物、方法與透過視覺訴求之設計。	<ul style="list-style-type: none"> 未經許可，擅自製造、使用、販賣與進口與專利相同之產品。 未經許可，擅自使用與專利相同之方法。 	活性化學成分、鹽、配方、組成物、組合物、劑量、異構物、多形體、活性代謝物、藥物前體、治療方法、用途等。
商標	用於企業服務、產品等任何具有識別性之標識。	未經許可，擅自將相同或類似之商標，使用於相同或類似之商品或服務。	企業標誌、產品名稱、技術名稱、產地識別等。
營業秘密	各種方法、技術、製程、配方、程式、設計或其他可用於生產、銷售或經營而產生經濟價值之受保密資訊。	以竊盜、詐欺、脅迫、賄賂、擅自重製、違反保密義務、引誘他人違反其保密義務或其他類似方法，取得、使用或洩漏營業秘密者。	製程參數、配方參數、程式參數等。
著作權	保護各種內容創作如書籍、文章、軟體、廣告。	未經許可擅自重製、散布、改作原著作。	產品手冊、廣告文宣、網站內容、配樂、微電影等。

二、生技醫療產業如何保護智慧財產？

智慧財產權中，專利與商標權需向政府機關提出申請，經審查後方能獲准；而著作權與營業秘密雖不需申請，但營業秘密認定有其要件，並非任何資訊皆能成為營業秘密。因此，企業如欲使智慧財產獲得保護，則需依循相關法規要求，提出申請與保存之。

以專利而言，企業在向專責機關提出申請前，除應考量其發明是否符合專利要件（即發明是否為適格標的、是否可為產業所利用、與現有技術相比是否可能具新穎之特點、該新穎特點與現有技術相比，是否可能具進步性），尚應多加考量申請何種專利類別、欲申請保護之國家/地區、是否主張優先權，以及是否能夠提供足夠且適當的說明與實例等。

再者，生技醫療產業包含醫療器材、診斷設備、醫藥品等，設備裝置類的布局或可參考一般電子製造與資訊業布局，但醫藥品的布局方式則相去甚遠。以白血球生成素 Filgrastim 為例，Amgen 透過兩個臨時案與 PCT 專利先進行核心專利布局，嗣後陸續申請多個製劑、化學修飾物、類似物與用途專利，藉此盡可能將 Filgrastim 受保護之層面與時間延長，俾使可能之利益極大化。



目前健康照護產業競爭激烈，穿戴式健康追蹤裝置方面尤甚。2015年6月10日，Jawbone以三件美國專利US 8,446,275、US 8,073,707、US 8,398,546控告Fitbit；同年10月29日，Fitbit 控告AliphCom與BodyMedia 侵害其所持有之三件美國專利US 8,920,332、US 8,868,377、US 9,089,760。訴訟標的範圍涵蓋監測裝置本身、偵測與監控方法、紀錄方法以及參數產出等，顯示在日益精密與複雜的照護設備中，企業不僅應注意主要與次要特徵所可能涉及之風險，委外合作與開發時，亦應注意外部廠商所提供之元件與技術，是否將使企業承受相關的智慧財產風險。

三、企業應如何著手進行智慧財產管理與保護事宜？

(一) 為確保企業具有基本的智慧財產處理能力，因應日常營運活動可能面臨之智慧財產議題，建議依其現況與規模，建立適合之智慧財產管理制度，使員工在執行智慧財產保護時，方有可供依循之規範與流程。

(二) 檢視企業核心技術，搭配營運策略與目標，選擇性進行專利與商標之申請與布局。申請專利與布局時應考量：

- 技術缺口：確認企業是否擁有可能具專利性之技術
- 技術獲得方式：企業是否有權申請專利
- 預期效益：應考量產品/服務/技術所對應之市場與保護範圍，決定申請地區與專利類型。



KPMG小叮嚀

- 技術商品化前，應進行智慧財產權保護規劃與工作。
- 需儘量隨時注意，商品是否可能涉及智慧財產風險。
- 許多企業為保留作業彈性，通常給予員工較大彈性，但員工如缺乏相關保護意識，則企業智慧財產外流之可能相對較高。建議依企業發展狀況逐步調整智慧財產管理策略與方案，以使企業之智慧財產受到完善管理與保護。
- 專利係用以輔助企業進行日常營運活動之用，因此專利布局需考量技術與市場。



第九章

法規遵循停、看、聽 — 生技健康產業的應注意事項

沈柏君 安侯法律事務所 律師

一、生技產業相關規範

健康照護產業與生技產業密不可分，許多生技公司應用生物科技技術製成醫療器材，或應用生物科技技術發展生物製藥。無論生技公司的產品是醫療器材或藥品，皆受藥事法規範，不得任意製造、銷售及廣告。

新藥上市前，可能需申請臨床測試，臨床測試相關法規包含「醫療法」、「人體試驗管理辦法」、「藥事法」及「藥品優良臨床試驗準則」。除申請時須檢附人體試驗委員會同意臨床試驗證明書、藥品臨床試驗計畫與受試者同意書等文件外，試驗期間亦需記錄受試者反應，通過臨床測試後，方可申請新藥上市許可。申請新藥上市許可主要受「藥品查驗登記審查準則」規範，於獲得許可證後5年內，仍須依藥物安全監視管理辦法持續監視各藥物不良反應，並定期通報。藥品廠商也需依「藥物製造工廠設廠標準」製造藥品。

至於醫療器材，主要規範亦為藥事法，監理方式與藥品的方式相似，其他如「醫療器材管理辦法」、「藥物製造工廠設廠標準」、「醫療器材優良製造規範」及「醫療器材查驗登記審查準則」等規範亦應加以注意。

應特別留意，僅藥商可販售藥品與醫療器材，且應於實體店面販售；須經核准，方能與網路上販售。如欲廣告，亦需事前申請核准，且宣傳方式及內容也有諸多限制。如非藥品或醫療器材，更不可標示或宣稱具有醫療效能，否則將處以最高2,500萬元罰鍰。

二、生技產業創立之初的法律議題

又因生技產業為技術密集型產業，不僅需研發動能，更需將技術成果轉作商業應用之能力，因此實務上的普遍作法，常是由學者與業者一同設立公司，由學界負責研發技術，業界負責推廣銷售技術成果（即商品）。因此，生技產業公司創立之初，可能需特別瞭解以下法律議題：

（一）保留公司籌資與經營彈性——設立「閉鎖性股份有限公司」

生技產業設立「閉鎖性股份有限公司」益處良多，茲舉例如下：

(1) 可技術入股：除現金外，得以公司所需之財產、技術、勞務或信用抵充股本。因此提供技術的公司創始團隊成員（例如：科技大學、中研院），可不需支付現金，以技術入股之方式成為公司股東。「生技新藥產業發展條例」特別針對技術入股課稅點訂有緩課之規定，可從「技術作價時」延緩至「股份轉讓時」。

(2) 可選擇是否有票面金額股：在無票面金額股的情況下，不再有實收資本額、股票折價或溢價發行之概念，每股發行價格將更有彈性。

(3) 可發行黃金特別股：公司可發行複數表決權特別股或具有特定事項否決權的特別股，因此籌資將有更多彈性。

(4) 章程可明訂股份轉讓限制。特別是在新創公司不選擇設立「閉鎖性股份有限公司」的情況下，創始團隊亦可藉由「股東協議」，吸引投資人並確保公司穩定性。

（二）確立技術的授權範圍——技術移轉授權合約

生技產業最重要的合約之一便是技術移轉授權合約。一般而言，生技公司本身並不擁有技術與專利，而交由學校等第三方持有技術及專利，生技公司僅支付權利金，獲得學校等第三方授權。合約中最重要者，即為授權範圍，應注意授權技術（可能亦有專利）是否足以涵蓋公司經營所需、授權地區是否包含與公司有商業往來之全數國家、授權內容為授權公司生產、製造或銷售、公司可否再授權、授權期間長度等。公司確認授權範圍，可避免無意間侵權之風險。

(三) 規劃員工激勵措施——員工認股選擇權

員工認股選擇權係指公司依法定程序與員工簽署員工認股契約，員工因此取得「於一定條件下、一定期間內，以約定價格認購特定數量之公司股份」的權利。實務上，公司多設定四年之認購期間，每年得行使固定比例之認股權，使員工得以優惠價格認購公司股份，公司價值提高並反映於股價時，員工便可從中獲利。此制度一可激勵員工為公司獲利，二可收留任優秀員工之效；建議生技產業可讓研發人員與一定職級以上人員擁有員工認股選擇權。

此外亦提醒，公司經營可能遭遇不同法律議題，如公司與合作廠商的合作關係、與消費者間的權利義務等，因各公司經營模式而異。與對方討論合作細節前，建議可先與法律顧問討論，以便了解哪些細節具有商業談判之空間，從而取得法律上較佳的談判地位。

第十章

危機還是轉機？健康照護產業的分割與併購

張涵瑜 安侯法律事務所 律師

任何可直接或間接促進人類健康之產業，均可屬於最廣定義下之健康照護產業。因此與健康維護、疾病預防治療、居家護理、高齡安養、生物醫學科技及其他與醫療相關之產業，皆可屬健康照護產業之範疇。在此定義下，不難得知健康照護產業之重要性，與吾等之日常生活息息相關。

一、健康照護產業併購之必要

如何洞察大環境脈動、調整步伐與瞬息萬變之社會趨勢同步，甚至立於潮流尖端，進而提供最佳健康照護之服務或醫療，可謂健康照護產業中任何企業經營者與全體成員的日常功課；因此，如何維持企業整體活力，追求企業進一步成長與效率，更是企業經營者所關注的重要課題。

然而，如企業本身人力、技術、資金等資源有限，與其他大企業相競爭時，自然可能導致心有餘而力不足之情形發生。企業可透過與其他企業合作、整合以強化競爭力；而若企業本身已屬中大型規模時，便可進一步透過跨國或異業之合併整合，大幅提升國際競爭力。縱然現階段並無進一步壯大之規劃，但經營者有意提早退休，或需退休時苦無適當接班人可接手已穩定發展之事業時，又或希望企業整體能更為安定經營、擬進入大企業傘下時，同樣皆可透過併購等整合方式滿足需求。

前文所述之整合，不僅可水平整合，亦可垂直整合。所謂水平整合，即相同產業之相同領域中，不同企業透過合併等整合方式壯大，例如：2011年奇美醫院併購住里醫院之例即是；至於垂直整合，即相同產業中上下游領域之不同企業，進行合併等整合，如2013年永信收購日本藥品銷售通路CHEMIX (ケミックス)。此外，甚至不同產業亦可進行整合，如2015年，晟德收購香港上市公司澳優乳業，或2016年日本知名保全公司ALOSKI收購日本區域性照護公司WIS-NET (ウイズネット)。



另一方面，當企業發展雖已趨於多元，但擬於特定領域更為專精時，也可藉由將其他非核心部門分割，從而集中心力於欲進一步發展之領域，例如：2013年日本Panasonic（パナソニック）將健康照護業務分割，售予美國私募股權基金KKR；又或將特定相當成熟之部門分割，使其擁有更大的發展空間，例如：2013年Abbott分割製藥部門成立AbbVie、2016年Baxter分割製藥部門成立Baxalta，以及2017年景德製藥分割出允成投資。

二、健康照護產業併購之優點

買方與賣方間，如何以併購等整合方式締造雙贏局面，以下分別簡述：

- （一）對賣方而言，透過併購，可有機會取得以下優勢：
- 進入強力組織之集團下，經營事業可更為安定、更有效率
 - 可減少照護人才的流失，確保照護人才
 - 可繼續聘用既有員工，減少資遣員工相關問題
 - 透過與新夥伴合作，更可適應瞬息萬變的醫療、照護需求，並進一步開拓事業
 - 獲得更多資金時，更有餘裕投資新設備或修繕既有硬體設備
 - 創業者過往因企業借款所負擔之保證或擔保有機會解除
 - 創業者可因此消解後繼無人之煩惱
 - 創業者可因此獲利
- （二）對買方而言，透過併購其他健康照護產業之企業，有機會獲得以下優勢：
- 既有事業之版圖可再擴大升級，並增加收益機會、產生綜效
 - 既有事業之附加價值提高、開發既有商品的新銷售通路或開發新商品
 - 透過併購其他照護產業中相關企業，將能更有效提升客戶黏著度與忠誠度
 - 可獲得其他照護產業經營的know-how
 - 可取得其他照護產業之既有據點，如土地或建物
 - 可確保足夠甚至更充沛的照護人才或擁有執照、證照之人員

三、健康照護產業併購特別需要注意的法律事項

近年來，以資產買賣方式分割製藥部門雖為常見之事，但由於醫藥產業的特性是需要特

殊營業證照、藥品進口證照、藥品上市許可，與多方簽署技術移轉授權合約，與許多機構及醫院簽署內容不一之售藥合約，因此如以資產買賣方式進行併購，複雜度較高。較為省稅與簡明的方式，係以買股或換股之方式進行併購。

本手冊第九章「法規遵循停、看、聽——生技產業的應注意事項」，針對健康照護產業併購特別需要注意的法律事項，有更為深入的討論。 ■



第十一章

照護翻轉世代，產業轉型規劃：金融、營造、資訊科技

蘇嘉瑞 醫師/律師 KPMG安侯建業 健康照護產業服務團隊主持人

健康照護產業已躍升為全球第一大快速成長的領域，在全球高齡化的浪潮下，健康照護產業轉型及發展的議題持續在市場上發燒，健康照護需求儼然已成為各國政府施政上的重大挑戰，然而也為產業帶來新的投資契機。在台灣，無論是電資通訊、營造建設與金融保險等，皆面臨企業轉型的迫切需求。

資訊科技業

2017年5月份KPMG全球健康照護論壇的討論主軸，聚焦醫療資訊（E-health）、協助各國政府進行照護制度重建（healthcare reform），以及醫療資訊大數據結合人工智慧（Health IA）之具體應用；對於電資通訊硬體整合或醫療資訊軟體開發等商業模式，關注已相對減少，相關趨勢亦值得國內業者參考。

歐美國家為控制醫療支出持續增加，策略之一即是朝智慧醫療（AI）發展，透過導入資通訊技術及系統，提升醫療效率與醫療服務品質，使民眾獲得更為適當的治療與預防保健服務。至於我國資訊業者在發展醫療資訊軟硬體整體輸出時，對於醫療傳輸與個資保護方面，則須注意各國法規對資訊安全性與隱私性之要求（如歐盟的GDPR及美國HIPAA）。而台灣衛福部已實施放寬醫師法第11條有關「通訊看診」之規定，原法規中明定醫師如非親自診察，不得施行治療、開給方劑或交付診斷書；但「通訊診療辦法」放寬了如出院準備服務、長照機構住民及遠距照護計劃對象有條件接受遠距醫療照護服務，上述措施將有助於資通訊產業順利轉型銀髮照顧服務。

金融保險業與營造建設業

除醫療支付的概念外，在健康照護領域，金融保險業也可結合醫療科技，開創新商機。運用穿戴式裝置所蒐集之資訊將使保險公司提供更加個人化的保單與服務（如外溢效果型健康管理保險商品），可監測保戶健康或達到疾病預防的目的；至於大數據與雲端運算分析，則可供保險公司作為健康風險與保費訂價的決策依據之用。而台灣金管會於2015年增訂「實物給付型保險商品」專章規範人身保險業辦理實物給付型保險業務，開放此類結合可為金融保險產業創造更多新服務模式。如何在智慧醫療的趨勢下，與相關產業進行整合，例如：橫向異業結盟（與ICT、醫材、金融保險、醫療照護、電信業者合作）、垂直產業整合（預防保健、診斷治療、長期照護、臨終服務等一站式整合規劃），結合金融創新與智慧醫療，將是自後續競爭脫穎而出的重要關鍵。

據統計，未來15年內，全球65歲以上人口之比例將從11%升至17%，共計將增加6億名銀髮族，且平均有12%的65歲以上人口使用機構照護服務。有鑑於此，未來發展健康照護產業，首要關鍵在於增加健康照護機構硬體建設；而2018年台灣公佈施行《長期照顧服務機構法人條例》及施行細則，開放營利公司及外資法人投資持份，將能使金融、營造、資通訊產業轉型或進入長照銀髮照顧產業的契機；而金融保險業也因《保險業資金辦理專案運用公共及社會福利事業投資管理辦法》的同步修正，而得順利將資金投入長照服務機構。對營造業而言，若地方政府能依據促進民間參與公共建設（BOT）或透過公私夥伴方式（PPP），對於鄰近市區之廢棄校舍或閒置土地推動資產活化，結合政府與民間力量，無論是發展大規模之連續性照護退休社區（CCRC），或承辦小規模的機構校舍或活動中心之改裝整建，並提供托老所或托幼所等服務，便可滿足台灣健康照護之需求；台灣營造建設業者則可結合長照服務業者，發展健康照護不動產開發之整合性服務，將有機會在目前景氣不明之迷霧中突圍，而地方政府也能在有限預算下，擴大政府效能、提升施政滿意度，並創造就業機會，促進產業發展。■

第十二章

長照機構法人化，催化投資新藍海

連淑凌 KPMG安侯建業 審計部執業會計師

隨著人口結構少子化、高齡化以及家庭居住型態隨社會經濟的變遷，傳統家庭的照顧功能正逐漸式微，長期照顧等社會福利功能日益重要，相關立法及制度的完善成為社會安全體制重要課題。政府於2008年起著力推動長期照顧十年計劃，使得長照服務在全國範圍內有了較一致的政策及目的。而隨著2017年6月3日長期照顧服務法的正式施行，及其重要配套子法長期照顧機構法人條例(以下簡稱長照法人法)業於2018年1月31日經總統公布(華總一義字第10700010291號令)，長期照顧立法及制度進一步得以完善，為我國長照產業發展翻開新的篇章。

目前全台約有一千多家提供住宿式服務的長照機構，主要係由財團法人或私人依老人福利法、護理人員法等相關法律設立，其法源、標準及名稱均不同且多數屬49床以下之小型機構。小機構林立的現象不利於產業整合與服務品質的整體提升，因此在長期照顧服務法整合原本老人福利機構、身心障礙福利機構及護理之家為住宿式長照機構的基礎上，長照法人法進一步規範，將來提供機構住宿式服務原則上將僅限於財團法人及社團法人長照機構，並推動長照機構的永續經營、公益性及財務透明度。

長照法人法最大亮點之一，係開放公司可以投資並參與經營住宿式長照機構，改變過去機構住宿式服務僅財團法人及私人得提供的限制，亦不同於醫療社團法人之社員不得為法人的規定，其目的係為此類原本極需社會資源投入的機構服務，帶入充沛的市場資金，解決政府財源不足的隱憂；也藉由產業界的投入，吸引更多專業人才，激發創新服務模式及科技運用，建構更優質的長照服務體系。而隨著台灣逐步邁入高齡社會，長照需求逐年增加，經營住宿式長照機構成為長照產業投資新藍海。

但長照服務公益色彩濃厚，營業事業若投資營利型長照機構，應注意兼顧社會責任。長照法人法規定，社團法人長照機構之董事會由三人至十七人組成，董事需配置具長照資格者至少一人，由營利事業所指定之董事人數不得逾總名額的三分之一，且不得擔任董事長。另營利型長照機構社團法人需提撥前一會計年度收支結餘的10%以上辦理有關

研發、人才培訓及長照宣導及社會福利支出，以及20%以上作為營運資金後始得分配年度盈餘。其次，為穩健機構之財務狀況，限制長照機構法人再對外轉投資行為，包括長照機構法人不得為無限責任股東、有限合夥之普通合夥人或合夥事業之合夥人，對單一公司之投資額不得超過公司實收股本之百分之二十，並且對所有投資總額之限制，不得超過一定之限制。長照機構之資金不得貸與任何人，亦不得以其資產為任何人提供擔保。再者，長照機構之服務既涉及公益，亦應增進其透明度及公眾監督機制，因而長照法人法規定，長照機構應公開董事及監察人姓名，年度業務報告，財務報告等，登記財產總額或機構年度總營業收入達新臺幣3000萬以上者，其財務報告應經會計師查核簽證。

至於若公司投資長照機構出資額超過其資產總額過半數時，雖得以組織章程訂定按出資比例分配表決權，但公司所指定代表擔任董事人數仍不得逾董事總名額的三分之一，公司是否取得對長照機構之控制力？按現行會計理論與實務，被投資公司財報併入投資公司合併財務報告需投資方對被投資方具控制力，而是否能主導重大影響被投資公司報酬之所有攸關活動的能力係判斷控制力的要素之一。因此雖長照法人法規定公司僅得指定代表擔任機構董事三分之一，但公司若能舉證主導所投資之長照機構之財務、業務等攸關活動之進行，則公司對所投資長照機構具備控制力。因此未來公司對轉投資長照機構的財務報表呈現上，將長照機構之營收合併至合併公司之財務報告是不無可能的，且更能表達合併公司的整體經濟實質。■

KPMG安侯建業健康照護產業服務團隊

蘇嘉瑞 醫師/律師

健康照護產業服務團隊 共同主持人
E : jarretsu@kpmg.com.tw
T : (02) 8101 6666 ext. 15942

曹坤榮

顧問部 執行副總經理
E : erictsao@kpmg.com.tw
T : (02) 8101 6666 ext. 02272

葉維惇

稅務投資部 執業會計師
E : wyeh@kpmg.com.tw
T : (02) 8101 6666 ext. 02281

張芷

稅務投資部 執業會計師
E : schang1@kpmg.com.tw
T : (02) 8101 6666 ext. 04590

尹元聖

執業會計師
E : jasonyin@kpmg.com.tw
T : (02) 8101 6666 ext. 11139

呂莉莉

執業會計師
E : llu1@kpmg.com.tw
T : (02) 8101 6666 ext. 02248

連淑凌

執業會計師
E : lillianlien@kpmg.com.tw
T : (02) 8101 6666 ext. 03591

許育峰

執業會計師
E : dhsu@kpmg.com.tw
T : (02) 8101 6666 ext. 00532

寇惠植 會計師

健康照護產業服務團隊 共同主持人
E : akou@kpmg.com.tw
T : (02) 8101 6666 ext. 01652

陳文正

顧問部 執行副總經理
E : stevenchen@kpmg.com.tw
T : (02) 8101 6666 ext. 02819

卓家立

安侯法律事務所 主持律師兼所長
E : jerrycho@kpmg.com.tw
T : (02) 2728 9696 ext. 14688

黃柏淑

執業會計師
E : stellahuang@kpmg.com.tw
T : (02) 8101 6666 ext. 01901

周寶蓮

執業會計師
E : schou@kpmg.com.tw
T : (02) 8101 6666 ext. 02195

趙敏如

執業會計師
E : cchao@kpmg.com.tw
T : (02) 8101 6666 ext. 07041

許振隆

執業會計師
E : vincenthsu@kpmg.com.tw
T : (02) 8101 6666 ext. 05610

KPMG安侯建業健康照護產業服務團隊

許淑敏

執業會計師
E : swimminghsu@kpmg.com.tw
T : (02) 8101 6666 ext. 03592

陳彥富

執業會計師
E : byronchen@kpmg.com.tw
T : (02) 8101 6666 ext. 02909

陳眉芳

執業會計師
E : mchen1@kpmg.com.tw
T : (02) 8101 6666 ext. 03558

王佩如

稅務投資部 會計師
E : peggywang@kpmg.com.tw
T : (02) 8101 6666 ext. 10763

葉建郎

稅務投資部 會計師
E : aaronyeh@kpmg.com.tw
T : (02) 8101 6666 ext. 06767

孫碧月

稅務投資部 協理
E : helenasun@kpmg.com.tw
T : (02) 8101 6666 ext. 15277

郭欣頤

執業會計師
E : sinneykuo@kpmg.com.tw
T : (02) 8101 6666 ext. 05355

陳盈如

執業會計師
E : celiachen@kpmg.com.tw
T : (02) 8101 6666 ext. 03603

曾漢鈺

執業會計師
E : etseng@kpmg.com.tw
T : (02) 8101 6666 ext. 01323

游雅潔

稅務投資部 執業會計師
E : ryu17@kpmg.com.tw
T : (02) 8101 6666 ext. 14139

kpmg.com/tw



KPMG安侯建業
健康照護產業專區

The information contained herein is of a general nature and is not intended to address the circumstances of any particular individual or entity. Although we endeavor to provide accurate and timely information, there can be no guarantee that such information is accurate as of the date it is received or that it will continue to be accurate in the future. No one should act on such information without appropriate professional advice after a thorough examination of the particular situation.

© 2018 KPMG, a Taiwan partnership and a member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved. Printed in Taiwan. The KPMG name, logo are registered trademarks or trademarks of KPMG International Cooperative.